

Référence courrier :
CODEP-STR-2023-060309

Centre Hospitalier de Remiremont
M. le Directeur d'établissement
1-3, rue Georges Lang
88200 Remiremont

Strasbourg, le 16 novembre 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 24 octobre 2023 sur le thème de la Radioprotection dans le domaine Médical

N° dossier : Inspection n° INSNP-STR-2023-0962

Références : **[1]** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 24 octobre 2023 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 24 octobre 2023 a permis de prendre connaissance des dispositions prises en lien avec l'activité de radiologie interventionnelle assurée au bloc opératoire, de vérifier différents points relatifs à votre enregistrement (notamment l'évaluation des risques et la conformité du hall opératoire), d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier les axes de progrès.



Les inspecteurs ont rencontré le conseiller en radioprotection (CRP) du bloc opératoire, un physicien médical de la société Alara Expertise – organisme de conseil en radioprotection des travailleurs et des patients, la cadre de santé du bloc opératoire et la directrice adjointe en charge de la qualité et représentante de la direction. L'inspection documentaire a été complétée par une visite du bloc opératoire, des différentes salles d'opération et du hall opératoire.

À l'issue de cette inspection, il ressort que la radioprotection des travailleurs et des patients est globalement assurée. Les échanges avec les différents interlocuteurs rencontrés ont été transparents et constructifs. Le CRP du bloc opératoire est investi dans le suivi des dossiers, conjointement avec le CRP du service d'imagerie médicale.

J'attire votre attention sur le fait que certains constats établis lors de l'inspection nécessitent un traitement prioritaire de nos demandes :

- L'évaluation des risques doit faire l'objet d'une révision. Les hypothèses retenues sont partielles et doivent être complétées pour restituer l'ensemble des possibilités de travail (orientation du faisceau de rayons X, effet de ciel, activité sous rayonnements ionisants dans deux cellules adjacentes, prise en compte des paravents non jointifs,...). Les incidents raisonnablement prévisibles sont également à documenter. Le risque d'exposition au radon est évalué à partir de données non représentatives de vos conditions réelles de travail (Demande I.1) ;
- Les évaluations individuelles d'exposition (EIE) seront à mettre à jour en fonction des conclusions de votre évaluation des risques et à comparer annuellement aux résultats de la dosimétrie à lecture différée des travailleurs (Demande I.2) ;
- La dernière vérification périodique a relevé une non-conformité des locaux de travail. Les derniers rapports de conformité à la décision ASN n°2017-DC-0591 du 13 juin 2017 transmis à l'occasion de l'instruction de votre demande d'enregistrement initial de vos activités au bloc opératoire sont, de ce fait, non conformes. Vous nous avez indiqué que des travaux étaient en cours pour remédier à cet écart. Ces actions sont à mener dans les plus brefs délais compte-tenu des demandes faites dans le cadre de l'instruction (Demande I.3). Pour mémoire, la décision d'enregistrement en vigueur sera échue au 31 décembre 2023.

Enfin, l'ensemble des actions correctives et observations sont rappelées ci-dessous.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Évaluation des risques

Conformément à l'article R. 4451-14 du code du travail, lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération :

1° L'inventaire des sources de rayonnements ionisants prévu à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique;



2° *La nature des sources de rayonnements ionisants, le type de rayonnement ainsi que le niveau, la durée de l'exposition et, le cas échéant, les modes de dispersion éventuelle et d'incorporation des radionucléides ;*

3° *Les informations sur les niveaux d'émission communiquées par le fournisseur ou le fabricant de sources de rayonnements ionisants ;*

4° *Les informations sur la nature et les niveaux d'émission de rayonnement cosmique régnant aux altitudes de vol des aéronefs et des engins spatiaux ;*

5° *Les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8 ;*

6° *Le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 ainsi que le potentiel radon des zones mentionnées à l'article R. 1333-29 du code de la santé publique et le résultat d'éventuelles mesures de la concentration d'activité de radon dans l'air déjà réalisées ; [...]*

Les inspecteurs ont constaté que les hypothèses prises en compte dans l'évaluation des risques ne sont pas représentatives des conditions d'utilisation des sources de rayonnement ionisants :

- la configuration du hall opératoire implique la nécessité d'intégrer l'ensemble des modes de travail ainsi que les incidents raisonnablement prévisibles : différentes orientations du faisceau de rayons X et activités avec rayonnements ionisants dans deux cellules adjacentes (d'autant plus que les séparations intercellules sont constituées de 3 paravents non jointifs), effet de ciel,...
- l'évaluation de l'exposition au radon se base sur des références non représentatives des conditions réelles de votre établissement.

Demande I.1 : Revoir l'évaluation des risques, avant le 15 décembre 2023, en prenant en compte des hypothèses intégrant les spécificités de vos locaux de travail et représentatives des conditions d'exercice de l'activité sous rayonnements ionisants.

Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :

1° *Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...]*

3° *Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;*

4° *Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.*



Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

1° La nature du travail ;

2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;

3° La fréquence des expositions ;

4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;

5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant. [...]

Les inspecteurs ont noté que l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants (EIERI) est fondée sur des hypothèses incomplètes ou non représentatives de l'activité et de l'organisation du travail réelles.

La co-activité de certains médecins est également à prendre en compte.

Par ailleurs, les conclusions mises à jour de l'évaluation des risques sont à intégrer dans l'établissement des EIERI.

Demande I.2 : Réviser les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble des travailleurs accédant aux zones délimitées en formalisant les hypothèses et les situations accidentelles retenues, avant le 15 décembre 2023. Ces évaluations devront aboutir à une estimation de l'exposition annuelle des travailleurs (dose corps entier, extrémités et cristallin) et conclure quant à leur classement et aux dispositions de prévention (port d'équipements de protection individuelle), de suivi dosimétrique et de suivi médical à mettre en œuvre. Vous me transmettez ces évaluations révisées.

Conformité des installations

Conformément à l'article 9 de la décision de l'ASN n°2019-DC-0591, tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.



Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X. [...]

Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte. [...]

Les inspecteurs ont consulté le dernier rapport de vérification périodique du 25 septembre 2023, indiquant que les signalisations lumineuses témoignant du risque d'exposition et installées aux différents accès des salles et cellules du bloc opératoire ne répondent pas aux dispositions réglementaires précitées.

Vous avez indiqué qu'une solution technique de remédiation a été testée et validée par vos soins dans la salle n°1 et la cellule n°7. Celle-ci consiste à la mise en place de deux circuits électriques distincts répondant aux spécificités de vos équipements. Le choix du circuit se fera par un interrupteur et un code couleur a été retenu pour identifier la position de l'interrupteur en fonction de l'arceau utilisé.

Cette solution est en cours de déploiement dans les locaux restants.

Demande I.3 : Prendre les dispositions nécessaires, avant le 15 décembre 2023, afin que les signalisations lumineuses répondent aux prescriptions réglementaires des articles 9 et 10 de la décision 2017-0591. Vous me transmettez la procédure décrivant le mode opératoire de mise en œuvre de la solution retenue. Vous veillerez à modifier les rapports techniques de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN dans les plus brefs délais.

II. AUTRES DEMANDES

Suivi de l'état de santé (Suivi Individuel Renforcé)

Conformément à l'article R. 4624-22 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité, ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23, bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.

Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ; ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par



un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1, au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie du personnel classé en catégorie B n'a pas bénéficié d'un suivi médical renforcé respectant les périodicités prévues par la réglementation.

Demande II.1 : Veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues à l'article R. 4624-28 du code du travail.

Vérifications initiales et périodiques et évaluation du niveau d'exposition externe

Conformément à l'article R. 4451-44 du code du travail, à la mise en service de l'installation et à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède, au moyen de mesurages, dans les zones délimitées et dans les lieux de travail attenants à ces zones au titre de l'article R. 4451-24, à la vérification initiale :

1° Du niveau d'exposition externe ;

2° Le cas échéant, de la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou de la contamination surfacique ;

3° De la concentration d'activité du radon dans l'air, lorsque la zone est délimitée au titre du radon.

Il procède, le cas échéant, à la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place pour prévenir des situations d'exposition aux rayonnements ionisants.

II.- Ces vérifications initiales sont réalisées par un organisme accrédité.

La vérification prévue au 3° du I, peut également être réalisée par un organisme agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire et mentionné à l'article R. 1333-36 du code de la santé publique. [...]

Conformément à l'article R. 4451-46 du code du travail, l'employeur s'assure périodiquement que le niveau d'exposition externe sur les lieux de travail attenants aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 demeure inférieur aux niveaux fixés à l'article R. 4451-22.

II. L'employeur vérifie également, le cas échéant, la propreté radiologique :

1° Des lieux mentionnés au I ;

2° Des équipements de travail à être sortis des zones délimitées au I, lorsque ceux-ci sont susceptibles d'être contaminés.

III. Ces vérifications périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection.



Les inspecteurs ont constaté que les vérifications initiales des niveaux d'exposition dans les lieux de travail et dans les locaux attenants n'ont pas été réalisées.

Demande II.2 : Effectuer la vérification initiale des niveaux d'exposition des lieux de travail et des locaux attenants.

Les inspecteurs ont constaté que les modalités actuelles de vérification du niveau d'exposition externe (ex-contrôles d'ambiance) ne permettent pas de justifier de l'ambiance radiologique aux postes de travail.

Demande II.3 : Revoir les modalités d'évaluation du niveau d'exposition externe et exploiter les résultats de la dosimétrie d'ambiance des locaux pour confirmer que la délimitation des zones est adaptée. En fonction des conclusions de cette analyse, il conviendra de confirmer ou de modifier la délimitation des zones et les signalisations associées.

Optimisation de l'exposition des patients

L'alinéa 3 de l'article 7 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 demande la formalisation, dans le système de gestion de la qualité, des modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;

L'article 9 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 demande la description, dans le système de gestion de la qualité, des modalités de formation des professionnels. Elles portent notamment sur :

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;*
- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.*

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

Les inspecteurs ont constaté que les modalités de formation des professionnels et les modalités d'habilitation au poste de travail ne sont pas décrites dans le système de gestion de la qualité.

Demande II.4 : Formaliser les modalités de formation et d'habilitation au poste de travail des professionnels sur ces dispositifs médicaux.



III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE A L'ASN

Observation III.1 : Les plans de prévention présentés ne sont pas datés. Ceux-ci doivent être établis et signés avant le premier accès du travailleur de l'entreprise extérieure en zone délimitée.

Observation III.2 : Lors de l'inspection, il a été rappelé l'importance de faire réaliser, par le conseiller en radioprotection (CRP), une analyse régulière et exhaustive des résultats de dosimétrie des travailleurs classés afin d'identifier le plus rapidement possible des situations anormales ou de surexposition. Une évaluation du port effectif de la dosimétrie pourrait être envisagée afin d'objectiver certaines situations de non-observance des consignes de sécurité.

Observation III.3 : Le tableau des dosimètres à lecture différée situé au niveau des vestiaires ne comporte pas de dosimètre témoin. Actuellement, un seul dosimètre témoin est disponible et situé dans le service d'imagerie médicale. Il ne permet pas de refléter la dose enregistrée par les dosimètres qui ne relève pas de l'activité professionnelle (rayonnement naturel).

Observation III.4 : La lettre de désignation des CRP en vigueur fait état d'une périodicité échue. De plus, il indique partiellement les secteurs d'activité couverts par la désignation.

Observation III.5 : Le plan d'organisation de la radioprotection ne mentionne pas l'articulation avec le prestataire externe de radioprotection.

Observation III.6 : Le plan d'organisation de la physique médicale indique une date erronée de mise en service d'un de vos équipements.

Observation III.7 : Les actions du physicien médical externe ne sont pas listées dans un rapport annuel d'intervention.

Observation III.8 : Le formulaire de déclaration des événements indésirables ne comporte pas de rubrique liée à la radioprotection.



Observation III.9 : Trois travailleurs sur 46 ne sont pas à jour de la formation à la radioprotection des travailleurs. Le support de formation étant commun à l'ensemble des activités de votre établissement, l'information ne doit pas se restreindre au service d'imagerie médicale.

Observation III.10 : Trois travailleurs sur 30 ne sont pas à jour de la formation à la radioprotection des patients au jour de l'inspection. Vous nous avez indiqué que les inscriptions à des sessions de formation pour ces professionnels ont été réalisées.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois – sauf pour les demandes I.1 à I.3 pour lesquelles une réponse est attendue pour le 15 décembre 2023**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Strasbourg,

Signé par

Camille PERIER



Modalités d'envoi à l'ASN

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASN à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr/upload>, où vous renseignerez l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi que l'adresse mail de la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier. Un mail automatique vous sera envoyé ainsi qu'aux deux adresses susmentionnées.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi postal : à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).

Un traitement automatisé de données à caractère personnel est mis en œuvre par l'ASN. Conformément aux articles 30 à 40 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, toute personne concernée bénéficie d'un droit d'accès et de rectification à ses informations à caractère personnel. Ce droit s'exerce auprès de l'entité dont l'adresse figure en bas de la première page.